

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Detrusitol 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία τολτεροδίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Detrusitol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Detrusitol
3. Πώς να πάρετε το Detrusitol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Detrusitol
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DETRUSITOL και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του Detrusitol είναι η τολτεροδίνη. Η τολτεροδίνη ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυοσκαρινικά.

Το Detrusitol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων συνδρόμου υπερδραστικής ουροδόχου κύστης. Εάν έχετε το σύνδρομο της υπερδραστικής ουροδόχου κύστης, ίσως διαπιστώσετε ότι:

- δεν μπορείτε να ελέγξετε την ούρηση
- έχετε ανάγκη να πάτε βιαστικά στην τουαλέτα χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση και/ή να πηγαίνετε στη τουαλέτα συχνά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DETRUSITOL

Μην πάρετε το Detrusitol

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τολτεροδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Detrusitol (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που δεν μπορείτε να ουρήσετε [κατακράτηση (επίσχεση) ούρων]
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στους οφθαλμούς με απώλεια όρασης, η οποία δε θεραπεύεται επαρκώς)
- εάν πάσχετε από μυασθένεια gravis (υπερβολική αδυναμία των μυών)
- εάν πάσχετε από σοβαρή ελκώδη κολίτιδα (εξέλκωση και φλεγμονή του παχέος εντέρου)
- εάν πάσχετε από τοξικό megacolon (οξεία διάταση του παχέος εντέρου).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Detrusitol, εάν πιστεύετε ότι κάτι τέτοιο μπορεί να ισχύει για σας.

- Εάν έχετε δυσκολίες στην σύρση και/ή αδύναμη ροή σύρων
- Εάν έχετε ασθένεια του γαστρεντερικού η οποία επηρεάζει τη διέλευση και/ή την πέψη των τροφών
- Εάν πάσχετε από προβλήματα των νεφρών (νεφρική ανεπάρκεια)
- Εάν έχετε πρόβλημα στο συκώτι
- Εάν πάσχετε από νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες επηρεάζουν την πίεση του αίματος, το έντερο ή τη σεξουαλική λειτουργία (οποιαδήποτε νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος)
- Εάν έχετε κήλη οισοφαγικού τμήματος (κήλη ενός κοιλιακού οργάνου)
- Εάν παρουσιάζετε μειωμένη κινητικότητα του εντέρου ή πάσχετε από σοβαρή δυσκοιλιότητα (μειωμένη γαστρεντερική κινητικότητα)
- Εάν έχετε πρόβλημα στην καρδιά, όπως:
 - μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
 - χαμηλή καρδιακή συχνότητα (βραδυκαρδία)
 - σχετικές προϋπάρχουσες καρδιακές ασθένειες, όπως:
 - μυοκαρδιοπάθεια (ασθενής καρδιακός μυς)
 - ισχαιμία του μυοκαρδίου (μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά)
 - αρρυθμία (ανώμαλος καρδιακός ρυθμός)
 - και καρδιακή ανεπάρκεια
- Εάν έχετε παθολογικά χαμηλά επίπεδα καλίου (υποκαλιαιμία), ασβεστίου (υπασβεστιαμία) ή μαγνήσιου (υπομαγνησιαμία) στο αίμα σας.

Άλλα φάρμακα και Detrusitol

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Η τολτεροδίνη, η δραστική ουσία του Detrusitol, μπορεί να έχει αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

Δε συνιστάται η χρήση της τολτεροδίνης σε συνδυασμό με:

- κάποια αντιβιοτικά (που περιέχουν π.χ. ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη)
- φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων (που περιέχουν π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη)
- φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας -AIDS).

Το Detrusitol πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με:

- φάρμακα που επηρεάζουν τη διέλευση της τροφής (που περιέχουν π.χ. μετοκλοπραμίδη και σιζαπρίδη)
- φάρμακα για τη θεραπεία του ανώμαλου καρδιακού ρυθμού (που περιέχουν π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη, κινιδίνη, προκαϊναμίδη)
- άλλα φάρμακα με παρόμοιο τρόπο δράσης με αυτόν του Detrusitol (αντιμουσκαρινικές ιδιότητες) ή φάρμακα με αντίθετο τρόπο δράσης από αυτόν του Detrusitol (χολινεργικές ιδιότητες). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν δεν είστε βέβαιοι.

Το Detrusitol με τροφή και ποτό

Το Detrusitol μπορεί να ληφθεί, πριν, μετά ή κατά τη διάρκεια του γεύματος.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Detrusitol αν είστε έγκυος. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν είστε, νομίζετε ότι είστε ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η τολτεροδίνη, η δραστική ουσία του Detrusitol απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός κατά τη διάρκεια χορήγησης του Detrusitol δε συνιστάται.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Detrusitol μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη, κούραση ή να επηρεάσει την όρασή σας. Η ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα μπορεί να επηρεαστεί.

Το Detrusitol περιέχει νάτριο

Το Detrusitol περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το DETRUSITOL

Δοσολογία

Πάντοτε να παίρνετε το Detrusitol αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο των 2mg δύο φορές ημερησίως, εκτός από τους ασθενείς οι οποίοι έχουν πρόβλημα με τους νεφρούς ή το συκώτι ή ενοχλητικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε αυτές τις περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε ένα δισκίο του 1mg δύο φορές, ημερησίως.

Το Detrusitol δε συνιστάται σε παιδιά.

Τα δισκία είναι για χρήση από του στόματος και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Διάρκεια θεραπείας

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με Detrusitol. Μη διακόψετε τη θεραπεία πρόωρα, επειδή δε βλέπετε άμεσο αποτέλεσμα. Η κύστη σας χρειάζεται κάποιο χρόνο προσαρμογής. Ολοκληρώστε τη θεραπεία με τα δισκία που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Αν δεν έχετε παρατηρήσει κάποιο αποτέλεσμα μέχρι τότε, απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Το όφελος από τη θεραπεία πρέπει να επανεξετάζεται μετά από 2 ή 3 μήνες.

Ζητήστε πάντοτε τη συμβουλή του γιατρού σας αν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Detrusitol από την κανονική

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος λάβει υπερβολικά μεγάλο αριθμό δισκίων, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Detrusitol

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση την καθορισμένη ώρα, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός κι αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και ακολουθήστε το κανονικό πρόγραμμα των δόσεων. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να επισκεφτείτε αμέσως το γιατρό σας ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών, εάν βιώσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως

- πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα ή φάρυγγα
- δυσκολία στην κατάποση
- κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή

Πρέπει, επίσης, να ζητήσετε ιατρική φροντίδα εάν βιώσετε μία αντίδραση υπερευαισθησίας (για παράδειγμα κνησμό, εξάνθημα, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή). Αυτό δεν παρουσιάζεται συχνά (παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς).

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- πόνο στο στήθος, δυσκολία στην αναπνοή ή εύκολη κόπωση (ακόμα και όταν είστε ξεκούραστοι), δυσκολία στην αναπνοή τη νύχτα, πρήξιμο των ποδιών.

Τα παραπάνω μπορεί να είναι συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας. Αυτό δεν παρουσιάζεται συχνά (παρουσιάζεται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με Detrusitol, με τις ακόλουθες συχνότητες.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Ξηροστομία
- Πονοκέφαλος

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Βρογχίτιδα
- Ζάλη, υπνηλία, αίσθημα τσιμπήματος από καρφίτσες και βελόνες στα δάχτυλα χεριών και ποδιών)
- Ξηροφθαλμία, θάμβος οράσεως (θολή όραση)
- Ήλιγγος
- Αίσθημα παλμών
- Δυσκολία στην πέψη (δυσπεψία), δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος, υπερβολική ποσότητα αέρα ή αερίων στο στομάχι ή στο έντερο, έμετος
- Ξηροδερμία
- Επώδυνη ή δύσκολη ούρηση, ανικανότητα να αδειάσετε την κύστη σας (να ουρήσετε)
- Κόπωση, θωρακικό άλγος, επιπλέον υγρό στο σώμα που προκαλεί πρήξιμο (π.χ. στους αστραγάλους)
- Αυξημένο σωματικό βάρος
- Διάρροια

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αλλεργικές αντιδράσεις
- Νευρική κατάσταση

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία), καρδιακή ανεπάρκεια, ανώμαλος καρδιακός χτύπος
- Αίσθημα καύσου στο στομάχι
- Επηρεασμένη μνήμη

Επιπρόσθετες αντιδράσεις, που αναφέρθηκαν, συμπεριλαμβάνουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, υπεραιμία δέρματος, αγγειοοίδημα και αποπροσανατολισμός. Υπήρξαν επίσης αναφορές επιδείνωσης συμπτωμάτων της άνοιας σε ασθενείς υπό θεραπεία για άνοια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DETRUSITOL

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Detrusitol

Η δραστική ουσία στα δισκία Detrusitol των 2mg είναι η τολτεροδίνη.
Κάθε δισκίο περιέχει 2mg τρυγικής τολτεροδίνης, που αντιστοιχεί σε 1,37 mg τολτεροδίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας: Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, διένυδρο όξινο φωσφορικό ασβέστιο, αμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο (Τύπου Β) (Βλ. παράγραφο 2 «Το Detrusitol περιέχει νάτριο»), στεατικό μαγνήσιο και κολλοειδές άνυδρο οξείδιο του πυριτίου.

Επικάλυψη δισκίου: Υπρομελλόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό οξύ και διοξείδιο του τιτανίου (E171).

Εμφάνιση του Detrusitol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία Detrusitol των 2mg είναι λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα και είναι χαραγμένα με τόξα πάνω και κάτω από τα γράμματα DT.

Τα δισκία Detrusitol των 2mg διατίθενται στις παρακάτω συσκευασίες:

Συσκευασίες blisters (κυψελών) που περιέχουν:

- 20 δισκία (2 ταινίες των 10)
- 30 δισκία (3 ταινίες των 10)
- 50 δισκία (5 ταινίες των 10)
- 100 δισκία (10 ταινίες των 10)
- 14 δισκία (1 ταινία των 14)
- 28 δισκία (2 ταινίες των 14)
- 56 δισκία (4 ταινίες των 14)
- 280 δισκία
- 560 δισκία

Φιάλες που περιέχουν 60 ή 500 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Viatrix Hellas Ltd,
Λ. Μεσογείων 253-255,
154 51 Ν. Ψυχικό,
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

ΚΥΠΡΟΣ - Τοπικός Αντιπρόσωπος:
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22863100

Παρασκευαστής:
Pfizer Italia S.r.l
Localita Marino del Tronto, 63100Ascoli Piceno
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με την ακόλουθη ονομασία:

Detrusitol:

Αυστρία, Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Φιλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023